Stappenplan toegang externe monitor tot EPD

Versie 13-01-2022

*Gebaseerd op document opgesteld door de DCRF (*[*https://dcrfonline.nl/werkgroepen/dkwo/*](https://dcrfonline.nl/werkgroepen/dkwo/)*) en aangepast voor MST.*

**Uitgangspunten**

Externe monitoring en auditing van wetenschappelijk onderzoek met mensen is noodzakelijk om de kwaliteit van het onderzoek te borgen. Uitgangspunten bij de monitoring zijn:

* Patiënt (of wettelijk vertegenwoordiger) heeft toestemming gegeven middels informed consent.
* Raad van Bestuur heeft toestemming gegeven middels contract (Clinical Trial Agreement (CTA)).
* Een monitor komt alleen controleren. Hij/zij is geen medewerker van het ziekenhuis en hoeft ook geen aanstelling te hebben.

**Stappenplan**

|  |
| --- |
| *Voorafgaand aan de monitorvisite* |
| Stap 1: | Bij aanvang van de studie wordt gebruik gemaakt van de Nederlandse CTA template (voor WMO of nWMO) waarin een artikel is opgenomen over monitoring en geheimhouding. Als er geen contract getekend is, dient de monitor nog wel een werkgeversverklaring mee te nemen zodat de geheimhouding geborgd is (zie stap 4).  |
| Stap 2: | De afdelingsmanager meldt de monitor minimaal 1 week van tevoren aan als PNIL bij HRM. Hiertoe dient het formulier ‘Aanvraag Personeel niet in Loondienst Overig’ ingevuld te worden en gemaild te worden naar infoHR@mst.nl. Dit formulier is te downloaden van het dienstenplein en bijgevoegd in bijlage 1 (mét specifieke instructies voor het aanmelden van een monitor). De monitor ontvangt de accountgegevens per e-email en neemt deze mee naar MST. |
| Stap 3: | De monitor gebruikt zijn accountgegevens om in te loggen in het leerplein (<https://leerplein.medicalschooltwente.nl/mod/assessment/view.php?id=12537>) en zet de self-assessment op ‘akkoord’. Alleen dan kan het account van de monitor geactiveerd worden in HiX.N.B. De monitor hoeft geen verplichte e-learning modules en praktijktraining te volgen. Indien de monitor geen ervaring heeft met HiX, dient de researchmedewerker die de monitorvisite begeleid de monitor hierin te instrueren.  |
| Stap 4:  | De sponsor dan wel CRO voorziet de monitor van een verklaring (zie bijlage 2) welke persoon welke studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is van die persoon. De monitor moet deze verklaring en een identiteitsbewijs meenemen naar het ziekenhuis tijdens de monitoring. Andere informatie is dus niet nodig.  |
| *Tijdens de monitorvisite* |
| Stap 5: | De monitor laat voorafgaande aan de monitorvisite in de badgestudio een badge maken. |
| Stap 6: | De onderzoeker (of researchmedewerker) controleert de verklaring en identiteit van de monitor door het ID bewijs te controleren (MAG NIET GEKOPIEERD WORDEN). De monitor hoeft geen aparte geheimhoudingsverklaring te tekenen, dit is al in de CTA en werkgeversverklaring geregeld. Indien de monitor géén werkgeversverklaring heeft (en deze zit ook niet bij het contract), dan dient wel een aparte geheimhoudingsverklaring getekend te worden.  |
| Stap 7: | 1. De onderzoeker registreert de komst van de monitor in een monitor visite log (zie bijlage 3). Deze monitor visite log wordt bewaard in de studie file.
2. De onderzoeker geeft in de monitor visite log aan dat de identiteit klopt en dat de verklaring van de sponsor/CRO aanwezig is (deze wordt opgeslagen in de studie file).
 |
| Stap 8:  | De onderzoeker (of researchmedewerker) ontvangt het M-nummer van de monitor en kent de monitor de autorisaties voor de betreffende studie toe binnen CS Research (monitor mag dit ook van te voren mailen naar de onderzoeker / researchmedewerker zodat dit voor aanvang van de visite al gerealiseerd kan worden).  |
| Stap 9: | Als een monitor voor een volgende visite komt, hoeft er geen controle van de identiteit meer te worden uitgevoerd indien deze monitor inmiddels bij de researchmedeweker bekend is. Wel dient stap 7a opnieuw uitgevoerd te worden. Wordt de studie door een andere monitor overgenomen, dan moet de procedure vanaf stap 2 worden herhaald.  |

**Bijlage 1 Aanvraag Personeel niet in Loondienst Overig** (in te vullen door leidinggevende, *mailen naar infoHR@mst.nl* )

|  |  |
| --- | --- |
| Naam (roepnaam, voorletter(s), achternaam) |       |
|  | [ ]  man [ ]  vrouw |
| E-mailadres  |       |
| Straatnaam en huisnummerpostcode en woonplaats |       |
| Telefoonnummer  |        |
| Geboortedatum |       |
|  |
| Ingangsdatum |       |
| Einddatum |       |
| Functienaam |       |
| Kostenplaats |       |
| Meeroosteren OWS | [ ]  ja [ ]  nee |
| Intrede onderzoek*indien >3 maand werkzaam in MST* | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Verklaring Omtrent Gedrag*indien >3 maand werkzaam in MST* | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Geheimhoudingsverklaring | ingeleverd [ ]  ja [ ]  nee |
| Inlogaccount  | [ ]  ja [ ]  nee |
| Badge | [ ]  ja [ ]  nee |
| ICT autorisaties  | [ ]  ja (graag op bijlage aangeven welke) [ ]  nee |
| Naam aanvrager  |       |
|  |  |

* Identificatieplicht medewerker is verantwoordelijkheid leidinggevende
* Intrede onderzoek (zie bijlage) in laten vullen door medewerker indien >3 maand werkzaam in MST

|  |
| --- |
| Toelichting: |

|  |
| --- |
| **AANVRAAGFORMULIER**  |
| Leidinggevende: |       |
| **badge**  |
| Naam afdeling  |       |
| Vermeld aanvullende toegangsrechten tot ruimtes | Ruimtenummers:       |
| **ICT aplicaties** |
| **aankruisen**  | **applicatie** | **toevoeging:** |
| [ ]  | ARIA Radiotherapie |  |
| [ ]  | Babycams Neonatologie |  |
| [ ]  | Business Objects | RVE naam / namen:       Kostenplaats:       |
| [ ]  | Clinical Assistent/Pacs2 | Specialisme:       Functie:       |
| [ ]  | Dienstenboek OnsMST |  |
| [ ]  | OWS / Ortec (van toepassing voor teamhoofden, roosteraars, e.d.) |  |
| [ ]  | Profit / Mijn Insite  | [ ]  rechten toekennen voor functie: b.v. teamhoofd [ ]  groep       [ ]  RVE       |
| [ ]  | Pyxis |  |
| [ ]  | SPSS *(kosten autorisatie € 500,-)* |  |
| [ ]  | Synapse (medische beelden) |  |
| [ ]  | Verzuimsignaal (tbv teamhoofden) |  |
| [ ]  | Xcelera / XperiM |  |
| [ ]  | J-schijf | (alleen als standaard afdelingsmap(pen) onvoldoende is/zijn)Afdeling:       Map:       Overig:       |
| [ ]  | P-schijf | Afdeling:       Map:       Overig:       |
| [ ]  | T-schijf  | (alleen als standaard afdelingsmap(pen) onvoldoende is/zijn)Afdeling:       Map:       Overig:       |
| OPMERKINGEN (hier kunt u specifieke, afdelingsgebonden applicaties vermelden die hierboven niet staan opgenomen) |
|       |
| Datum  |       | akkoord leidinggevende |        |

**Bijlage 2: Verklaring sponsor voor monitoring**

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1

7512 KZ Enschede

[Plaatsnaam Sponsor/CRO], [DATE]

Betreft: Opdracht monitoren klinische studie

Geachte heer/mevrouw,

Medisch Spectrum Twente doet mee aan het ondergenoemde klinische onderzoek. Zoals bepaald in de Clinical Trial Agreement over dit onderzoek is [naam Sponsor] verantwoordelijk voor monitoring. Namens [naam Sponsor en/of de Contract Research Organization (CRO)] zal [naam monitor] geboren op [geboortedatum regelmatig in het ziekenhuis aanwezig zijn om de studiedata te monitoren. Deze monitor zal in overeenstemming met Good Clinical Practice (GCP) en/of ISO14155 en het studieprotocol de studiedata aan de hand van de brondata verifiëren.

[naam monitor zal vertrouwelijk omgaan met alle gegevens die hij/zij inziet en [naam Sponsor/CRO] verklaart hierbij dat hij/zij een geheimhoudingsverklaring heeft getekend.

[naam monitor heeft de volgende faciliteiten nodig van het ziekenhuis om te kunnen monitoren:

* toegang tot alle patiëntendata, waaronder het elektronisch patiëntendossier (EPD) van de patiënten die deelnemen aan ondergenoemde klinische studie.
* [naam monitor heeft alleen een controlefunctie, derhalve heeft hij/zij enkel recht op inzage in het EPD en geen schrijfrecht.
* Dit inzagerecht is daarbij beperkt tot de patiënten die deelnemen aan de ondergenoemde studie. .

**Naam studie:**

**Studie ID:**

**Protocol nummer**:

Deze verklaring geldt voor de duur van de studie en alleen voor de genoemde monitor.

Met vriendelijke groet,

[signature]

[Naam tekenbevoegde] Raad van Bestuur [naam sponsor / CRO]

**Bijlage 3: Monitor visite log**

|  |
| --- |
|  **Algemeen** |
|  Studienummer |  |
|  Studietitel/Acronym |  |
|  Hoofdonderzoeker |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***In te vullen door monitor*** | ***In te vullen door onderzoeker / researchmedewerker*** |
| **Naam monitor** | **Soort visite** **(initiatie, monitor,** **close-out)** | **Datum visite** | **Handtekening****monitor** | **Naam onderzoeker / research-medewerker** | **Identiteit monitor gecontroleerd?[[1]](#footnote-1) (ja/nee)** | **Verklaring sponsor aanwezig?[[2]](#footnote-2)****(ja/nee)** | **Handtekening onderzoeker / research-****medewerker** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Bij het eerste bezoek van een externe monitor dient de identiteit van de monitor gecontroleerd te worden door het ID bewijs te controleren. Bij een volgend bezoek hoeft dit niet nogmaals gedaan te worden, tenzij het een andere monitor betreft. De identiteit van de monitor moet overeenkomen met de naam die in de verklaring van de sponsor staat. [↑](#footnote-ref-1)
2. De externe monitor dient een verklaring van de sponsor / CRO te hebben waarin staat dat hij/zij de studie gaat monitoren en dat er een geheimhoudingsverklaring is. Deze werkgeversverklaring dient opgeslagen te worden in de studie file. [↑](#footnote-ref-2)